Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sulnafin, (50 mg + 1 mg)/mL, aerozol do nosa, zawiesina
Sulfathiazolum + Naphazolini nitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sulnafin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulnafin
3. Jak stosować lek Sulnafin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sulnafin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sulnafin i w jakim celu się go stosuje

Lek Sulnafin ma postać aerozolu do nosa, zawiesiny. Jest to biała lub mleczna do jasnożółtej, jednorodna zawiesina do sporządzania aerozolu do nosa po 10 sekundach wstrząsania.

Sulfatiazol jest sulfonamidem o krótkotrwałym działaniu bakteriostatycznym na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Nafazolina jest pochodną imidazolową o działaniu adrenomimetycznym (pobudzającym współczulny układ nerwowy). Miejscowe zastosowanie na błonę śluzową nosa powoduje po około 5 min. skurcz rozszerzonych naczyń krwionośnych, co prowadzi do hamowania objawów związanych ze stanem zapalnym, m.in. obrzęku i wysięku (kataru). Ułatwia to usuwanie płynu wysiękowego z zatok obocznych nosa i oddychanie przez nos. Podanie donosowe może także udrożnić trąbkę słuchową. Lek działa głównie objawowo. Efekt terapeutyczny utrzymuje się 6 do 8 godzin.

Lek Sulnafin stosuje się w krótkotrwałym, doraźnym leczeniu objawów przekrwienia błony śluzowej nosa - kataru, uczucia zatkania nosa i obrzęku błony śluzowej nosa, spowodowanych przez stan zapalny związany z zakażeniem bakteryjnym.

Lek Sulnafin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulnafin

Kiedy nie stosować leku Sulnafin
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na sulfonamidy;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sulnafin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w psychiatrii i neurologii);
- wystąpi miejscowy ból, brak poprawy, nasilenie miejscowych zmian nabłonka oraz krwawienie z nosa – należy wtedy przerwać stosowanie leku Sulnafin;
- pacjent ma cukrzycę, astmę oskrzelową, nadciśnienie tętnicze, chorobę tarczycy; choroby układu krążenia (zwłaszcza w przypadku zaburzeń rytmu pracy serca), stwardnienie tętnic mózgu, przerost gruczołu krokowego;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni.

W przypadkach wymagających zachowania ostrożności oraz w razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sulnafin należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Leku Sulnafin nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Sulnafin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leków zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilać ich działanie na naczynia krwionośne (nasilenie skurczu). Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO (leków stosowanych w depresji) może prowadzić do przełomu nadciśnieniowego (nagły wzrost ciśnienia krwi).

Stosowanie leku Sulnafin z jedzeniem i piciem
Sulnafin można stosować o dowolnej porze niezależnie od pory przyjmowania posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Sulnafin nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Decyzję o stosowaniu leku może podjąć wyłącznie lekarz po oszacowaniu spodziewanej korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy zachować ostrożność i nie podejmować takich czynności, jeśli wystąpiły działania niepożądane lub pacjent jest szczególnie wrażliwy na działanie leku.

Lek Sulnafin zawiera chlorek benzalkoniowy
Lek zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w 1 mL zawiesiny.
Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Sulnafin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to: 1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego co 4 do 6 godzin.

Przed każdym użyciem butelkę należy wstrząsać przez 10 sekund. Lek należy aplikować do każdego otworu nosowego, następnie kilkakrotnie zacisnąć nos palcem wskazującym i kciukiem. Pompka do rozpylania zawiesiny do nosa nie wymaga czyszczenia.

Leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie dłużej niż 3 do 5 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Stosowanie leku u młodzieży w wieku powyżej 12 lat jest zgodne z dawkowaniem dla dorosłych. Nie wolno stosować leku Sulnafin u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulnafin
Zastosowanie znacznie większych niż zalecane dawek może spowodować wystąpienie ogólnych działań niepożądanych, jak wzrost ciśnienia krwi, nudności, bóle i zawroty głowy, kołatanie serca, senność i ospałość, zwolnienie czynności serca, zespół Stevensa-Johnsona (gorączka oraz ciężkie objawy w obrębie skóry i błon śluzowych nosa i jamy ustnej). Znaczne przedawkowanie może prowadzić do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego z silnymi objawami uspokojenia, spadku ciśnienia (wstrząs), obniżenia temperatury ciała i śpiączki oraz zalepienia rzęsek błony śluzowej nosa. Wspomniane ogólnoustrojowe działanie leku jest najczęściej spowodowane spłynięciem nadmiaru leku do żołądka i wchłonięciem leku z przewodu pokarmowego do krwiobiegu. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane, w dłuższym niż zalecany okresie (ponad 5 dni) może spowodować trwałe uszkodzenie nabłonka błony śluzowej nosa.

Pominięcie zastosowania leku Sulnafin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sulnafin
Przedwczesne przerwanie stosowania leku Sulnafin może spowodować brak efektu leczniczego, a także przyczynia się do wzrostu oporności szczepów bakteryjnych na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Miejscowe działania niepożądane - objawy uczuleniowe (wysypka skórna, obrzęk warg) mogą wystąpić w przypadku zastosowania leku (pomimo przeciwwskazań), u osób uczulonych na sulfonamidy. Ogólne działania niepożądane spowodowane przez nafazoliny azotan mogą wystąpić po podaniu donosowym z powodu szybkiego wchłaniania leku przez zmienioną zapalnie błonę śluzową oraz w przypadku przedawkowania po nieprawidłowej aplikacji (gdy lek spływający do żołądka wchłonie się z przewodu pokarmowego).

Miejscowe działania niepożądane związane z donosowym podaniem leku - częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- kichanie;
- kłujący ból nosa;
- uczucie pieczenia;
- zwiększone wydzielanie z nosa;
- stany uczuleniowe.

Ogólne działania niepożądane to:

- wzrost ciśnienia krwi;
- nudności;
- bóle i zawroty głowy;
- kołatanie serca;
- senność i ospałość;
- zwolnienie czynności serca;
- zespół Stevensa-Johnsona.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Miejscowe działania niepożądane - objawy uczuleniowe (wysypka skórna, obrzęk warg) mogą występować często w przypadku zastosowania leku (pomimo przeciwwskazań), u uczulonych na sulfonamidy, u dzieci w wieku poniżej 12 lat, a zwłaszcza w grupie wiekowej poniżej 7 lat.
Ogólne działania niepożądane spowodowane przez nafazoliny azotan mogą wystąpić po podaniu donosowym z powodu szybkiego wchłaniania leku przez zmienioną zapalnie błonę śluzową oraz w przypadku przedawkowania po nieprawidłowej aplikacji (gdy lek spływający do żołądka wchłonie się z przewodu pokarmowego). Może się to zdarzyć również w przypadku zastosowania (pomimo przeciwwskazań) u dzieci, głównie w grupie wiekowej poniżej 3 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sulnafin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sulnafin

- Substancjami czynnymi leku są: sulfatiazol oraz azotan nafazoliny. 1 mL zawiesiny zawiera 50 mg sulfatiazolu i 1 mg nafazoliny azotanu. Jedna dawka (jedno rozpylenie) aerozolu do nosa (0,05 mL zawiesiny) zawiera 2,5 mg sulfatiazolu i 0,05 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, glicerol, symetykon, kwas cytrynowy, roztwór, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sulnafin i co zawiera opakowanie
Lek Sulnafin ma postać aerozolu do nosa, zawiesiny. Jest to biała lub mleczna do jasnożółtej, jednorodna zawiesina do sporządzania aerozolu do nosa po 10 sekundach wstrząsania.

Butelka HDPE z pompką rozpylającą i wieczkiem LDPE o pojemności 30 mL, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:
1 butelka po 20 mL

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: